

## 添付文書改訂のお知らせ

2022年2月

免疫抑制剤  
(カルシニューリンインヒビター)  
シクロスポリン製剤

製造販売  
ノバルティス ファーマ株式会社  
東京都港区虎ノ門 1-23-1

ネオーラル<sup>®</sup> 内用液 10%  
ネオーラル<sup>®</sup> 10mgカプセル  
ネオーラル<sup>®</sup> 25mgカプセル  
ネオーラル<sup>®</sup> 50mgカプセル  
Neoral<sup>®</sup>

このたび、標記製品の効能又は効果、並びに用法及び用量の一部変更承認に伴い、添付文書の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

### ◇改訂内容「4. 効能又は効果」(改訂部分抜粋)

〈ネオーラル10mgカプセル、ネオーラル25mgカプセル、ネオーラル50mgカプセル、ネオーラル内用液10%〉

改訂後 (2022年2月改訂)	改訂前
4. 効能又は効果 〈ネオーラル10mgカプセル〉 〈ネオーラル25mgカプセル〉 〈ネオーラル50mgカプセル〉 〈ネオーラル内用液10%〉 (略)	4. 効能又は効果 〈ネオーラル10mgカプセル〉 〈ネオーラル25mgカプセル〉 〈ネオーラル50mgカプセル〉 〈ネオーラル内用液10%〉 (略)
○細胞移植に伴う免疫反応の抑制	←追記

[下線部 ( ) 改訂]

## ◇改訂内容「6. 用法及び用量」(改訂部分抜粋)

改訂後 (2022年2月改訂)	改訂前
6. 用法及び用量 (略) <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に</u> <u>基づき使用する。</u>	6. 用法及び用量 (略) ←追記

[下線部 ( ) 改訂]

## ◇改訂理由 及び 解説 (効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴う改訂)

今般、ひろさきLI株式会社が製造販売する再生医療等製品「サクラシー」の細胞移植において、免疫反応抑制のため必要に応じてシクロスポリン及びシクロホスファミドを併用することが適当と判断され、その使用が承認されました。それに伴い、ネオーラルの製造販売事項一部変更承認申請を行い、添付文書の効能又は効果、用法及び用量の改訂が行われました。「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」の効能追加。

今回効能追加となった「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」に関する臨床試験データ、用法及び用量等の詳細情報について、弊社は情報を有しておりません。詳細情報をご要望の際は、「サクラシー」の添付文書をご確認いただくか、販売元である「ひろさきLI株式会社」の窓口 (以下) までお問合せください。

### 【問合せ先】

ひろさきLI株式会社 東京事務所

電話番号：03-6457-9861

☆ネオーラルの改訂添付文書も併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

**【資料請求先】**

**ノバルティス ファーマ株式会社** ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

**0120-003-293**

受付時間：月～金 9：00～17：30  
(祝日及び当社休日を除く)

[www.novartis.co.jp](http://www.novartis.co.jp)

NEO00001ZA0003